RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	SAMEXID® 30 MG					
Expediente:	20083500	Nro Registro:	**INVIMA 2015M-0016064**		Estado	Vigente
Expedicion	2015/07/17	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico?	Franja	VIOLETA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.14.0.0.N10 ACTA 11 DE 2014 # 3.1.1.14.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.						

Indicaciones

TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE TRASTORNOS DE HIPERACTIVIDAD Y DÉFICIT DE ATENCIÓN (THDA) EN NIÑOS DE 6-12 AÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ARTERIOSCLEROSIS AVANZADA, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SINTOMÁTICA; HIPERTENSIÓN DE MODERADA A SEVERA; HIPERTIROIDISMO; HIPERSENSIBILIDAD O IDIOSINCRASIA A LAS AMINAS SIMPATICOMIMÉTICAS; GLAUCOMA; O ANTECEDENTES DE USO INDEBIDO DE DROGAS; NO SE DEBE UTILIZAR CON INHIBIDORES DE LA MAO O DENTRO DE LOS 14 DÍAS POST-TRATAMIENTO CON IMAOS; PACIENTES CON CUADROS DE AGITACIÓN. A PESAR QUE LAS ANFETAMINAS EN GENERAL, NO DEBEN UTILIZARSE EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ABUSO DE DROGAS, ALGUNOS EXPERTOS AFIRMAN QUE ESTO NO ES UNA CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA, SIEMPRE QUE EL PACIENTE SE PUEDE CONTROLAR ADECUADAMENTE. PRECAUCIONES: - MUERTE SÚBITA Y EVENTOS CARDIOVASCULARES GRAVES: MUERTE SÚBITA INEXPLICABLE, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR E INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO SE HAN REPORTADO EN ADULTOS CON THDA QUE RECIBIERON DOSIS HABITUALES DE ESTIMULANTES. LA MUERTE SÚBITA SE INFORMÓ EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON ANOMALÍAS CARDÍACAS ESTRUCTURALES U OTROS PROBLEMAS CARDÍACOS GRAVES, A LAS DOSIS HABITUALES DE ÉSTOS FÁRMACOS. SE DEBE HACER UNA HISTORIA CLÍNICA DETALLADA INCLUYENDO LA EVALUACIÓN DE LOS ANTECEDENTES FAMILIARES DE MUERTE SÚBITA O ARRITMIA VENTRICULAR, Y REALIZAR UN EXAMEN FÍSICO DE TODOS LOS NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS, QUE SE CONSIDERE SON APTOS PARA LA TERAPIA ESTIMULANTE, Y SI LOS RESULTADOS INÍCIALES SUGIEREN LA PRESENCIA DE ENFERMEDAD CARDÍACA, DEBE LLEVARSE A CABO UNA EVALUACIÓN ADICIONAL, POR EJEMPLO, ECG, ECOCARDIOGRAMA, ETC. EN GENERAL, SE DEBE EVITAR EL USO DE ESTIMULANTES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL EN PACIENTES CON ANOMALÍAS ESTRUCTURALES CARDÍACAS GRAVES, CARDIOMIOPATÍA, ANOMALÍAS GRAVES DEL RITMO CARDIACO, ENFERMEDAD CORONARIA, U OTRA CONDICIÓN GRAVE. PACIENTES CON CONDICIONES MÉDICAS SUBYACENTES QUE PODRÍAN VERSE AFECTADOS POR EL AUMENTO EN LA PRESIÓN ARTERIAL O EL RITMO CARDÍACO (POR EJEMPLO, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDÍACA, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, ARRITMIA VENTRICULAR). LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DOLOR TORÁCICO DE ESFUERZO, SÍNCOPE INEXPLICABLE, U OTRAS MANIFESTACIONES SUGESTIVAS DE ENFERMEDAD CARDÍACA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESTIMULANTES DEBEN SOMETERSE PRONTAMENTE A EVALUACIÓN CARDÍACA. - EXACERBACIÓN O PRECIPITACIÓN DE LOS SÍNTOMAS PSICÓTICOS: SE PUEDEN EXACERBAR LOS SÍNTOMAS DE TRASTORNOS DE LA CONDUCTA Y TRASTORNOS DEL PENSAMIENTO EN PACIENTES CON DESÓRDENES PSICÓTICOS PREEXISTENTES. LOS SÍNTOMAS PSICÓTICOS (POR EJEMPLO, ALUCINACIONES, DELIRIOS) PUEDEN OCURRIR CON LAS DOSIS HABITUALES EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, SIN ANTECEDENTES DE PSICOSIS. SI SE PRESENTAN SÍNTOMAS PSICÓTICOS, TENGA EN CUENTA LA POSIBLE RELACIÓN CAUSAL CON LOS ESTIMULANTES, Y SUSPENDER EL TRATAMIENTO APROPIADAMENTE. - PRECIPITACIÓN DE LOS SÍNTOMAS MANÍACOS: PUEDEN PRECIPITARSE EPISODIOS MIXTOS O MANÍACOS EN PACIENTES CON THDA CON TRASTORNO BIPOLAR COMÓRBIDO, ENTONCES SE DEBEN USAR CON PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA, EVALUAR LOS PACIENTES CON THDA Y SÍNTOMAS DEPRESIVOS CONCOMITANTES PARA IDENTIFICAR EL RIESGO DE TRASTORNO BIPOLAR; LA EVALUACIÓN DEBE INCLUIR UNA HISTORIA PSIQUIÁTRICA DETALLADA, POR EJEMPLO, ANTECEDENTES FAMILIARES DE SUICIDIO, TRASTORNO BIPOLAR, O DEPRESIÓN. SÍNTOMAS MANÍACOS PUEDEN OCURRIR CON LAS DOSIS HABITUALES EN NIÑOS Y ADOLESCENTES SIN ANTECEDENTES DE MANÍA. SI SE PRESENTAN SÍNTOMAS MANÍACOS, TENGA EN CUENTA LA POSIBLE RELACIÓN DE CAUSALIDAD CON LOS ESTIMULANTES, Y SUSPENDAN EL TRATAMIENTO APROPIADAMENTE. - AGRESIÓN: SE HAN NOTIFICADO COMPORTAMIENTOS AGRESIVOS Y DE HOSTILIDAD (OBSERVADO FRECUENTEMENTE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON THDA) EN PACIENTES QUE RECIBIERON LA TERAPIA CON MEDICAMENTOS PARA THDA. NO HAY EVIDENCIA SUSTENTADA QUE LOS ESTIMULANTES CAUSEN ESTOS EFECTOS ADVERSOS, SIN EMBARGO, ES NECESARIO MONITOREAR LA APARICIÓN O EMPEORAMIENTO DE COMPORTAMIENTOS AGRESIVOS U HOSTILES. - SUPRESIÓN DEL CRECIMIENTO: LA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO, ES DECIR MAYOR A 12 MESES, PODRÍA CAMBIAR TEMPORALMENTE LOS PATRONES DE PESO Y TALLA NORMAL EN ALGUNOS NIÑOS Y ADOLESCENTES. SE RECOMIENDA DURANTE LAS 4 PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO CON LISDEXAMFETAMINA, VIGILAR LA TALLA Y EL PESO. LOS PACIENTES QUE NO CRECIERAN O GANARAN PESO COMO SE ESPERA, PUEDEN REQUERIR LA INTERRUPCIÓN TEMPORAL DEL TRATAMIENTO. - CONVULSIONES: EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES, Y/O CON ALTERACIONES DEL EEG PREVIAS, PERO SIN ANTECEDENTES DE CONVULSIONES Y, MUY RARAMENTE, EN LOS QUE NO TIENEN ANTECEDENTES DE CONVULSIONES Y SIN EVIDENCIA PREVIA DE ANORMALIDADES EEG, SE PUEDE PRESENTAR UNA POSIBLE REDUCCIÓN DEL UMBRAL CONVULSIVO. SI SE PRODUCEN CONVULSIONES, DESCONTINUAR LA TERAPIA. - EFECTOS VISUALES: SE HAN REPORTADO TRASTORNOS VISUALES CON ESTIMULANTES POR EJEMPLO, DIFICULTAD EN LA ACOMODACIÓN, VISIÓN BORROSA, ASÍ COMO EXACERBACIÓN DE LOS TICS MOTORES, FÓNICOS Y SÍNDROME DE TOURETTE. ADVERTENCIAS: - RIESGO DE ABUSO: LAS ANFETAMINAS TIENEN UN ALTO POTENCIAL DE ABUSO. LA ADMINISTRACIÓN DE ANFETAMINAS DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS DE TIEMPO PUEDE CONDUCIR A DEPENDENCIA FARMACOLÓGICA. - MUERTE SÚBITA Y EVENTOS CARDIOVASCULARES GRAVES: EXISTE LA POSIBILIDAD DE MUERTE SÚBITA Y APARICIÓN DE EVENTOS CARDIOVASCULARES GRAVES, SOBRE TODO EN LAS PERSONAS QUE ABUSAN DE LAS ANFETAMINAS.- EFECTOS SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL Y LA FRECUENCIA CARDÍACA: SE PUEDEN PRESENTAR POSIBLES, MODESTOS AUMENTOS, EN LA PRESIÓN ARTERIAL (ES DECIR, ALREDEDOR DE 2-4 MM HG) Y FRECUENCIA CARDIACA (ALREDEDOR DE 3-6 CPM). SIN EMBARGO, SE DEBEN CONTROLAR TODOS LOS PACIENTES CON CAMBIOS MÁS GRANDES EN LA PA Y LA FRECUENCIA

ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

CARDIACA. SE DEBE PRESCRIBIR LA MENOR CANTIDAD POSIBLE DE LISDEXAMFETAMINA.

Dosificacion

Dosificación y grupo etario: Administrar una vez al día por la mañana, sin tener en cuenta las comidas. Debido al potencial efecto inductor de insomnio, se debe evitar su administración en la noche. La dosificación se debe adaptar a la respuesta individual y la tolerancia, administrando la dosis más pequeña requerida. De ser posible, la terapia debe interrumpirse de vez en cuando para determinar si hay una recurrencia de los síntomas. - Niños de 6-12 años de edad: Inicialmente 30 mg una vez al día (como tratamiento inicial para el THDA o en pacientes que están siendo cambiados de otros fármacos a lisdexanfetamina); la dosificación se puede ajustar en incrementos de 10 o 20 mg a intervalos semanales; máximo 70 mg día. Si la dosis inicial de 30 mg al día no es tolerada, la dosis puede disminuirse a 20 mg día. - Adultos: Inicialmente 30 mg una vez al día (como tratamiento inicial para el THDA o en pacientes que están siendo cambiados de otros fármacos a lisdexanfetamina); la dosificación se puede ajustar en incrementos de 10 o 20 mg a intervalos semanales; máximo 70 mg día. Si la dosis inicial de 30 mg al día no es tolerada, se puede disminuir a 20 mg día. El uso a largo plazo, es decir, > 4 semanas, no se ha estudiado sistemáticamente. Si se utiliza para el tratamiento a largo plazo, reevaluar periódicamente la utilidad del fármaco.

Interaccion

Interacciones: Agentes acidificantes: Cloruro de amonio, fosfato de sodio, cranberry. Incrementan la excreción urinaria y disminuyen las concentraciones séricas; Bloqueadores adrenérgicos: Inhibición potencial; Agentes Alcalinizantes como inhibidores de la anhidrasa carbónica, bicarbonato de sodio: disminuyen la excreción urinaria de las anfetaminas; Antidepresores tricíclicos (desipramina, protriptilina) aumentan las concentraciones plasmáticas de la lisdexamfetamina y por lo tanto su actividad; Antihistamínicos: Contrarrestan el efecto sedante; Antihipertensivos: Las anfetaminas pueden contrarrestar su efecto hipotensor; Clorpromazina: Inhibe los efectos estimulantes centrales por bloqueo de los receptores de dopamina y noradrenalina (podría usarse para tratar envenenamiento con amfetaminas); etosuximida: Puede retardar la absorción intestinal; Haloperidol: Inhibe los efectos estimulantes centrales de la anfetamina; Litio: Puede inhibir los efectos anorexiantes de las anfetaminas; inhibidores de la MAO: Enlentecen el metabolismo de las anfetaminas incrementando la liberación de monoaminas y sus efectos sistémicos (cefalea, crisis hipertensiva) por eso no se deben administrarse dentro de los siguientes 14 día de suspendidos los IMAOs; Meperidina: Potencializan el efecto analgésico; Norepinefrina: Aumenta el efecto; Fenobarbital: Aumenta el efecto adrenérgico; Fenitoina: Las anfetaminas retardan la absorción de la lisdexamfetamina; Propoxifeno: La estimulación sumatoria puede ser potencialmente fatal; Agentes Simpaticométicos: Aumentan la actividad; Niveles plasmáticos de corticosteroides: se pueden elevar; Puede interferir con la determinación urinaria de esteroides.

Efectos

Reacciones Adversas: Niños de 6-12 años de edad: Disminución del apetito, insomnio, dolor abdominal superior, irritabilidad, vómito, pérdida de peso, náusea, sequedad de boca, mareos, labilidad afectiva, sarpullido, tic, pirexia, somnolencia. Adultos: Disminución del apetito, insomnio, boca seca, diarrea, nausea, ansiedad, anorexia, nerviosismo, aumento de la PA, agitación, desasosiego, hiperhidrosis, aumento del ritmo cardíaco, temblores, disnea.

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	7.00	CAJA POR 7 CAPSULAS EN BLISTER PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2015/04/06	Activo		0
2	0247	U	10.00	CAJA POR 10 CAPSULAS EN BLISTER PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2015/04/06	Activo		0
3	0247	U	15.00	CAJA POR 15 CAPSULAS EN BLISTER PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2015/04/06	Activo		0
4	0247	U	20.00	CAJA POR 20 CAPSULAS EN BLISTER PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2015/04/06	Activo		0
5	0247	U	30.00	CAJA POR 30 CAPSULAS EN BLISTER PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2015/04/06	Activo		0
6	0247	U	40.00	CAJA POR 40 CAPSULAS EN BLISTER PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2015/04/06	Activo		0
7	0247	U	50.00	CAJA POR 50 CAPSULAS EN BLISTER PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2015/04/06	Activo		0
8	0247	U	60.00	CAJA POR 60 CAPSULAS EN BLISTER PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2015/04/06	Activo		0
9	0247	U	70.00	CAJA POR 70 CAPSULAS EN BLISTER PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2015/04/06	Activo		0
10	0247	U	80.00	CAJA POR 80 CAPSULAS EN BLISTER PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2015/04/06	Activo		0
11	0247	U	90.00	CAJA POR 90 CAPSULAS EN BLISTER PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2015/04/06	Activo		0
12	0247	U	30.00	Muestra Médica: Caja plegadiza por 30 cápsulas en blíster PACK ALUMINIO-POLIAMIDA-PVC-ALUMINIO	2019/10/11	Inactivo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N06BA12	LISDEXANFETAMINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOANALEPTICOS	PSICOESTIMULANTES Y NOOTROPICOS	AGENTES SIMPATICOMIMETICOS DE ACCION CENTRAL

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	30.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	CARRERA 1 No. 46-84 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	AVENIDA CARRASCAL 5670 QUINTA NORMAL, SANTIAGO DE CHILE - CHILE. CHILE	
IMPORTADOR	CS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	CARRERA 1 No. 46-84 COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	150 metros delante de la glorieta Siberia, vía Cota, Bodegas 53,54,55,56 y 57 Cota Cundinamarca (parque industrial CLIS) COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Avenida Calle 22 No. 56A - 40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co